

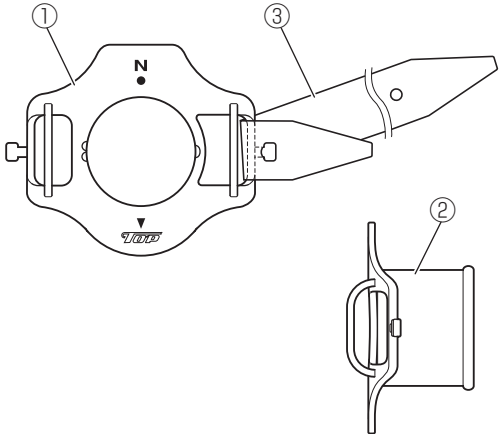
機械器具（50）開創又は開孔用器具
一般医療機器 内視鏡用マウスピース JMDN 70951000

トップ オーバーチューブ専用バイトブロック

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



（構成及び材質）

①	マウスピース	ABS
②	ゴムバンド	シリコーンゴム
③	固定ベルト※	ポリウレタン

※固定ベルトは付属しない場合がある。

【使用目的、効能又は効果】

- ・本品は、内視鏡使用時に患者の開口状態を保持する器具である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
2. 固定ベルトの一端をマウスピースに固定する。
3. 本品をN●マークが鼻側、▼マークが顎側になるように口に装着する。この時、ゴムバンドが歯にあたっていることを確認する。
4. 固定ベルトのもう一端を使用し、本品を固定する。この時、過度に締め付けていないことを確認する。
5. 本品の開孔部より内視鏡を挿入し、内視鏡検査又は治療を開始する。尚、検査又は治療を行う際、必要に応じてトップオーバーチューブ(別売)を装着する。
6. 内視鏡検査又は治療終了後、感染・汚染に注意しながら、本品を口から取り外し、安全に廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・マウスピースのN●マークが患者の鼻側になるように口に装着する。
- ・本品の固定ベルトの締めすぎに注意すること。
- ・患者や内視鏡に悪影響を及ぼすような潤滑剤は使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- ・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜相互作用(医薬品との併用注意)＞

- ・薬品・薬液等の添付文書又は取扱説明書をよく確認して使用すること。[薬品によっては本品の破損等が発生する可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

- ・本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 不具合

- ・固定不足による本品の外れ
- ・固定ベルトの締め付け過多
- ・本品の噛みこみ過多

2) 有害事象

- ・口腔内出血
- ・内出血
- ・歯の損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。
- (自己認証により設定)

【包装】

5個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者 株式会社トップ

